添付文書管理番号：　EXX-007
承認番号：　22000BZX00140000

＊＊2023年7月改訂（第6版）
＊　2019年10月改訂（第5版）

機械器具（１２）　理学診療用器具

高度管理医療機器　植込み能動型機器用プログラマ　70586000

マーリン　プログラマ

（PSA 中継アダプタ）

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

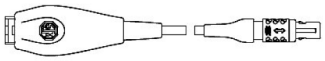
1. 本付属品の滅菌処理の禁止。［故障する可能性がある。］
2. 超音波や化学溶液による洗浄処理の禁止。［故障する可能性がある。］
3. 本付属品は液体に浸さないこと。［故障する可能性がある。］
4. 本付属品は、使用状態のままプログラマ本体との接続を外したり、再接続してはならない。［意図した機能を保てなくなる。］

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本付属品は、プログラマとPSAワンドを接続させるための中継アダプタである。

2. 外観図



【使用目的又は効果】

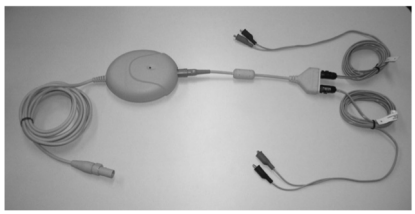
テレメトリーワンド又はRFアンテナを接続した場合、PGの1つ以上の電気作動特性を非侵襲的に変化させるのに用いる装置となる。プログラマはPGに保存されたパラメータを読み出すことができ、患者の診断等に関する情報が得られる。
PSAワンド又はマーリンPSAを接続した場合、植込み型PGのリードに接続し、可変ペーシングパルスを供給して患者のペーシング閾値や、心内Ｒ波などの電位を測定する装置となる。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. プログラマの電源スイッチが‘Off’になっていることを確認してから、プログラマに本付属品、PSAワンド、PSAワンドアダプタ、PSA患者ケーブル及び各種ケーブル(電源ケーブル、5極ECGケーブル等)（いずれも本付属品には含まれない。）を接続する。
本付属品のコネクタはロック付きとなっているので、カチッと音がするまで差し込む。

本体とPSAワンド　　PSAワンドよりPSA患者ケーブルまでの接続



2. プログラマの電源ケーブルを保護接地端子付のコンセントに接続する。
3. プログラマの電源スイッチを入れる。
4. プログラマの電源を投入すると、プログラマはまず自動的に各重要部品のチェックを行い、結果的に問題が無ければ開始画面が表示される。
5. PSA患者ケーブルのワニ口クリップの黒色をリードのコネクタピン、赤色をコネクタリングに接続する。この時、心房心室の区別にも注意する。
6. プログラマ画面から操作を行い、刺激閾値、心内波高値、リードインピーダンス、スルーレート等を測定するほか、室房逆伝導や最大刺激電圧による筋攣縮の有無等を確かめる。
得られた測定値、心電図は感熱式プリンタにて記録保存する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 使用前の注意

（1）本付属品の接続が正確かつ完全であることを確認すること。

2. 使用中の注意

PSA機能を使用する際、患者、PSA患者ケーブル、PGのリード、PSAワンド及び本付属品に触れる前に静電気を放電すること。

3. 使用後の注意

（1）プログラマから本付属品を外す時は、本付属品のロッキング機構を引き戻してプログラマのポートからコネクタを引き抜くこと。
（2）本付属品からPSAワンドを外すには、ロッキングタブを押してコネクタを引き抜くこと。

4. その他の注意

プログラマを移動する際は、ハードディスクやコネクタの破損を防止するために、手順に従って電源を切り、本付属品を含む接続されたケーブル類をすべて外した後、振動に注意して行うこと。

＜不具合・有害事象＞

＜重大な不具合＞

接続不良、接続部の破損、断線

＊＊【保管方法及び有効期間等】

(PSAワンドに準ずる)

＜保管方法＞

1. 液体のかからない場所に設置、保管すること。
2. 気圧・温度・湿度・風通し・日光に留意し、ほこり・塩分・イオウを含む空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置、保管すること。
3. 傾斜・震動・衝撃(運搬時を含む)等安定状態に注意すること。
4. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置、保管しないこと。
5. 保管時温度　−40～+70℃
6. 保管時湿度　+10～+90％

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 本付属品には使用者による保守が可能な部品は使用されていない。不具合、故障に加え以下を発見したときは、使用を中止し、販売業者又は製造販売業者に問い合わせること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

（1）物理的衝撃が加わった場合。
（2）ひび割れや劣化等の損傷、接続緩み又は変色の有無。
2．本付属品は必ず始業点検を行うこと。
（1）ラベル・表示が確認できること。
（2）コネクタ部の破損や劣化、接続緩み又は変色の有無。
（3）クリーニング。
3．本付属品の表面をクリーニングする場合には、エタノール又は過酸化水素などの低刺激性の抗菌剤で湿らせた布で拭くこと。

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売業者：アボットメディカルジャパン合同会社
03−6255−6370
製造業者（国名）：ペースセッター社
（アメリカ合衆国）
Pacesetter, Inc.